

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی خوارزمی (جنتادوئو 2.5/1000 میلیگرم) با داروی مرجع تراجتا 2.5/1000 میلیگرم ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر کشور آلمان بحالت ناشتا در افراد سالم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی خوارزمی (جنتادوئو 2.5/1000 mg) با داروی مرجع تراجتا 2.5/1000 mg ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر کشور آلمان در افراد سالم

### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی دارای گروه های متقاطع، یکسویه کور بر 24 داوطلب سالم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع یک سو به کور، متقاطع و ناشتا روی دو سری از داوطلبین سالم است. مطالعه در دو بازه زمانی 72 ساعته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه دو هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول قرص نمونه و گروه دوم قرص برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله قبل و پس از مصرف دارو توسط داوطلبان، گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد. این مراحل در شرکت تجزیه و سنجش رادین شیمی در تبریز انجام می گیرد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (کیلوگرم بر مجذور متر 18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-55 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به لیناگلیپتین یا متفورمین

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قرص تراجتا 2.5/1000 mg. بعنوان رفرنس گروه مداخله دوم: قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000 میلی گرمی به عنوان تست

### متغیرهای پیامد اصلی

ماکزیمم غلظت پلاسمایی دارو، زمان رسیدن غلظت پلاسمایی به ماکزیمم

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N101

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 2024-03-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3661 4125

آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5165665931

##### تاریخ تایید

2024-01-14, 1402/01/24

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.794

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

این مطالعه در داوطلبین سالم انجام میشود و غلظت دارو در پلاسما

اندازه گیری میشود.

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت دارو در پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.0, 6.0, 8, 10, 12, 24, 48 و 72

ساعت بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با دتکتور جرمی-جرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که حداکثر غلظت دارو در پلاسما مشاهده میشود ثبت میگردد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان جذب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی خوارزمی (جنتادوتو 2.5/1000 میلیگرم) با داروی مرجع تراچنتا 2.5/1000 میلیگرم ساخت شرکت اینگلهیم بوهرینگر کشور آلمان بحالت ناشتا در افراد سالم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی قرص لیناگلیپتین/ متفورمین 2.5/1000 م

گ- شرکت داروسازی خوارزمی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه) شاخص توده بدنی (18-28)

کیلوگرم بر مجذور متر رضایت آگاهانه سن (18-55 سال)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های

کبدی و کلیوی اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به

لیناگلیپتین یا متفورمین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 28

نمونه خونی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در گروه سنی ذکر شده از طریق آگهی پخش شده، دعوت به

همکاری می شوند. سپس افراد از نظر سلامت چکاپ شده و داوطلبین

سالم مشخص میشوند. به هر داوطلب یک شماره از 1 تا 24 اختصاص

داده میشود. شماره ها بر توپ پلاستیکی نوشته شده و در یک ظرف

ریخته میشود و مخلوط میگردد. سپس به صورت زردوم گویها از ظرف

برداشته میشوند. 12 نفر اول به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده داروی

ساخت خوارزمی) و 12 نفر دوم به عنوان (نوبت اول: دریافت کننده

برند اصلی) در نظر گرفته می شوند. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از

دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (شرکت کننده) می

باشد. قرص های تست و برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود

خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود.

داوطلبین از دریافت نوع داروی برند یا تست اطلاعی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص تراجتا 2.5/1000 mg ساخت شرکت اینگلهیم بوه‌رینگر کشور آلمان را بعنوان داروی مرجع دریافت می کنند بعد از دوره پاکسازی داوطلبین داروی لیناگلپیتین/متفورمین 2.5/1000 میلی گرم ساخت شرکت خوارزمی را دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز خوراکی، یک عدد قرص لیناگلپیتین/ متفورمین 2.5/1000 میلی گرمی تولید شرکت داروسازی خوارزمی (جنتادوتو 2.5/1000 میلی گرم) به عنوان فراورده تست دریافت می کنند بعد از دوره پاکسازی داوطلبین داروی تراجتا 2.5/1000 میلی گرم ساخت شرکت اینگلهیم بوه‌رینگر کشور آلمان را دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه رادین

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، کوی معلم، پلاک 22، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154995671

تلفن

5843 313 914 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

پیمان ترجمی

آدرس خیابان

شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی

خوارزمی، پلاک 115

شهر

تهران

## استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1389716512

تلفن

5413 4454 21 98+

ایمیل

info@kharazmipharm.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشدیه خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155935357

تلفن

4125 3661 41 98+

ایمیل

shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد تمام وقت دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دانشکده ی علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
8489 3334 41 98+  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت محرمانه می باشد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
رشدیه خیابان بوستان، انتهای کوی دهم، پلاک 4  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5155935357  
تلفن  
4125 3661 41 98+  
ایمیل  
shokri.j@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
جواد شکری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان